

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levetiracetam Pfizer 250 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Pfizer 500 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Pfizer 750 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Pfizer 1000 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levetiracetam Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Levetiracetam Pfizer
3. Come prendere Levetiracetam Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levetiracetam Pfizer
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LEVETIRACETAM PFIZER E A CHE COSA SERVE

Levetiracetam Pfizer compresse rivestite con film è un medicinale antiepilettico (un medicinale utilizzato nel trattamento delle convulsioni nell'epilessia).

Levetiracetam Pfizer è utilizzato

- da solo in pazienti a partire dai 16 anni di età con diagnosi di epilessia recente, per il trattamento dell'insorgenza di crisi convulsive parziali, con o senza generalizzazione secondaria
- in aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
 - l'insorgenza di crisi convulsive parziali con o senza generalizzazione in pazienti di almeno un mese di età.
 - convulsioni miocloniche in pazienti di almeno 12 anni di età con epilessia giovanile mioclonica.
 - convulsioni primarie generalizzate tonico-cloniche in pazienti di almeno 12 anni di età con epilessia idiopatica generalizzata.

2. PRIMA DI PRENDERE LEVETIRACETAM PFIZER

Non prenda Levetiracetam Pfizer

- se è allergico (ipersensibile) al levetiracetam o a uno qualsiasi degli eccipienti di Levetiracetam Pfizer

Faccia particolare attenzione con Levetiracetam Pfizer

- se soffre di problemi renali, segua le indicazioni del medico, il quale deciderà se aggiustare il dosaggio.
- se nota un qualsiasi rallentamento nella crescita o sviluppo inaspettato della pubertà di suo figlio, contatti il medico
- se nota un incremento della gravità delle convulsioni (es. un numero maggiore), contatti il medico
- un numero limitato di persone trattate con antiepilettici come Levetiracetam Pfizer ha avuto pensieri di ferirsi o uccidersi. Se lei manifesta sintomi di depressione e/o pensieri suicidari, contatti il medico.

Assunzione di Levetiracetam Pfizer con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Levetiracetam Pfizer con cibi e bevande

Levetiracetam Pfizer può essere assunto con o senza cibo. Come precauzione di sicurezza, non assumere Levetiracetam Pfizer con alcol.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se lei è incinta o se pensa di esserlo, informi il medico.

Levetiracetam Pfizer non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario. Il potenziale rischio per il feto è ignoto. Levetiracetam ha mostrato, in studi su animali, effetti riproduttivi indesiderati a dosaggi maggiori di quelli necessari per controllare gli episodi convulsivi.

Si sconsiglia di allattare durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levetiracetam Pfizer può influenzare la sua capacità di guidare o di usare qualsiasi strumento o macchinario, poiché Levetiracetam Pfizer può provocare sonnolenza. Questo è più frequente all'inizio del trattamento o dopo un incremento di dosaggio. Lei non deve guidare o utilizzare macchinari fino a quando non sia stabilito che la sua capacità nello svolgere tali attività non sia influenzata.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Levetiracetam Pfizer

Levetiracetam Pfizer 750 mg contiene giallo tramonto FCF (E110). Il giallo tramonto FCF (E110) è un colorante che può causare reazioni allergiche.

3. COME PRENDERE LEVETIRACETAM PFIZER

Prenda sempre Levetiracetam Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Levetiracetam Pfizer deve essere assunto due volte al giorno, una volta la mattina e una volta la sera, possibilmente negli stessi orari ogni giorno.

Prenda le compresse seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia

Dosaggio in adulti e adolescenti (a partire dai 16 anni di età):

Dose abituale: fra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.

Quando lei inizierà a prendere Levetiracetam Pfizer, il medico le prescriverà **una dose inferiore** per circa due settimane prima di darle la dose abituale più bassa.

250 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1.000 mg, lei dovrà prendere 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera

500 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 2.000 mg, lei dovrà prendere 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera

750 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 3.000 mg, lei dovrà prendere 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera

1000 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 2.000 mg, lei dovrà prendere 1 compressa la mattina e 1 compressa la sera

Terapia aggiuntiva

Dosaggio in adulti e adolescenti (da 12 a 17 anni di età) di peso superiore o uguale a 50 kg:

Dose abituale: fra 1.000 e 3.000 mg al giorno.

250 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1.000 mg, lei dovrà prendere 2 compresse la mattina e 2 compresse la sera

500 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1.000 mg, lei dovrà prendere 1 compressa la mattina e 1 compressa la sera

750 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 1.500 mg, lei dovrà prendere 1 compressa la mattina e 1 compressa la sera

1000 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 2.000 mg, lei dovrà prendere 1 compressa la mattina e 1 compressa la sera

Dosaggio in neonati (da 6 a 23 mesi di età), bambini (da 2 a 11 anni di età) e adolescenti (da 12 a 17 anni di età) che pesano meno di 50 kg:

Il medico le prescriverà la forma farmaceutica di levetiracetam più appropriata in base all'età, al peso e al dosaggio.

Una soluzione orale di levetiracetam 100 mg/ml è la forma farmaceutica più adatta per neonati e bambini al di sotto dei 6 anni di età.

Dose abituale: fra 20 mg per kg di peso corporeo e 60 mg per kg di peso corporeo al giorno.

250 mg

Esempio: se la sua dose giornaliera è di 20 mg per kg di peso corporeo al giorno, lei dovrà dare a suo figlio di 25 kg 1 compressa la mattina e 1 compressa la sera.

Dosaggio nei neonati (da 1 mese a meno di 6 mesi di età)

Una soluzione orale di levetiracetam 100 mg/ml è la forma farmaceutica più adatta per i neonati.

Modo di somministrazione

Le compresse di Levetiracetam Pfizer devono essere inghiottite con una sufficiente quantità di liquido (es. un bicchiere di acqua).

Durata del trattamento

- Levetiracetam Pfizer è usato come trattamento cronico. Lei dovrà continuare il trattamento con Levetiracetam Pfizer fino a quando lo dirà il medico.
- Non interrompa il trattamento senza il consiglio del medico poiché potrebbe avere un aumento delle convulsioni. Se il medico deciderà l'interruzione del trattamento con Levetiracetam Pfizer, la istruirà riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Pfizer.

Se prende più Levetiracetam Pfizer di quanto deve

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Pfizer sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione della vigilanza, inibizione della respirazione e coma. Contatti il medico se prende più compresse di quanto deve. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile del sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Levetiracetam Pfizer

Contatti il medico se ha dimenticato di prendere una o più dosi. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Levetiracetam Pfizer

Come accade con altri medicinali antiepilettici, Levetiracetam Pfizer deve essere interrotto gradualmente per evitare un incremento delle convulsioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Levetiracetam Pfizer può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Parli con il medico se lei soffre di uno dei seguenti effetti e se è preoccupato di ciò.

Alcuni di questi effetti indesiderati come sonnolenza, stanchezza e capogiri possono essere più comuni all'inizio del trattamento o all'incremento di dosaggio. Questi effetti dovrebbero comunque diminuire nel corso del tempo.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati qui sotto elencati è definita secondo la seguente convenzione:

Molto comune (colpisce più di 1 utilizzatore su 10)

Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

Rara (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000)

Molto rara (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000)

Non nota (la frequenza non può essere stimata a partire dai dati disponibili)

Molto comune:

- sonnolenza
- astenia/fatica (stanchezza)

Comune:

- infezione, rinofaringite
- diminuzione del numero delle piastrine nel sangue
- anoressia (perdita di appetito), incremento di peso
- agitazione, depressione, instabilità emotiva/cambiamenti di umore, ostilità o aggressione, insonnia, nervosismo o irritabilità, disordini della personalità (problemi comportamentali), difficoltà nel pensare (ragionamento rallentato, incapacità a concentrarsi)
- capogiri (sensazione di instabilità), convulsioni, mal di testa, ipercinesia (iperattività), atassia (movimenti scoordinati), tremore (tremolio involontario), amnesia (perdita di memoria), disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione (perdita di concentrazione), alterazione della memoria (smemoratezza)
- diplopia (visione doppia), visione offuscata
- vertigini (sensazione di rotazione)
- tosse (incremento di tosse preesistente)
- dolore addominale, nausea, dispepsia (indigestione), diarrea, vomito
- eruzione cutanea, eczema, prurito
- mialgia (dolore muscolare)
- lesioni accidentali

Non nota:

- diminuzione del numero di globuli rossi e/o globuli bianchi
- perdita di peso
- comportamento anormale, rabbia, ansia, confusione, allucinazioni, disordini mentali, suicidio, tentativo di suicidio e idee suicidarie
- parestesia (formicolio), difficoltà nel controllare i movimenti, spasmi muscolari incontrollati che coinvolgono la testa, il tronco e gli arti
- pancreatite, disfunzione epatica, epatite, anomalie nei test di funzionalità epatica
- perdita di capelli, formazione di bolle su pelle, bocca, occhi e area genitale, eruzione cutanea

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. COME CONSERVARE LEVETIRACETAM PFIZER

Tenere Levetiracetam Pfizer fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non usi Levetiracetam Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone, sul blister e sull'etichetta del flacone dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levetiracetam Pfizer

Il principio attivo è il levetiracetam. Ogni compressa rivestita con film contiene 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg di levetiracetam.

Gli altri eccipienti sono:

Nucleo della compressa: Amido di mais, Silice colloidale anidra (E551), Povidone (K-30) (E1201), Talco (E553b), Magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento:

250 mg: Ipromellosa 3cp & 6cp (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 4000, Indigotina lacca di alluminio (E132).

500 mg: Ipromellosa 3cp & 6cp (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 4000, Ossido di ferro giallo (E172).

750 mg: Ipromellosa 3cp & 6cp (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 4000, Indigotina lacca di alluminio (E132), Giallo tramonto lacca di alluminio (E110), Ossido di ferro rosso (E172).

1000 mg: Ipromellosa 5cp (E464), Titanio diossido (E171), Macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Pfizer e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film

Levetiracetam Pfizer 250 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film di colore blu, di forma ovale, biconvesse, con impressa una profonda linea di frattura che separa 'E' e '10' su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Levetiracetam Pfizer 500 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film di colore giallo, di forma ovale, biconvesse, con impressa una profonda linea di frattura che separa 'E' e '11' su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Levetiracetam Pfizer 750 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film di colore arancio, di forma ovale, biconvesse, con impressa una profonda linea di frattura che separa 'E' e '12' su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Levetiracetam Pfizer 1000 mg compresse rivestite con film

Comprese rivestite con film di colore bianco, di forma ovale, biconvesse, con impressa una profonda linea di frattura che separa 'E' e '13' su un lato e lisce sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse rivestite con film di Levetiracetam Pfizer sono confezionate in blister di PVC/PE/PVdC – foglio di alluminio o in flaconi HDPE con tappo in polipropilene.

Confezioni:

compresse rivestite con film da 250 mg

Blister: 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film

Flaconi HDPE: 30 e 500 compresse rivestite con film

compresse rivestite con film da 500 mg, 750 mg e 1000 mg

Blister: 10, 30, 50, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film

Flaconi HDPE: 30 e 500 compresse rivestite con film

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 - Latina

Produttori

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei, 1930, Zaventem,

Belgio

Pfizer PGM,

Zone Industrielle, 29, route des Industries,

37530 Pocé-sur-Cisse,

Francia

Pfizer Italia S.r.l.,

Località Marino del Tronto, 63100 –

Ascoli Piceno (AP)

Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	Filmtabletten
Belgio:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	comprimés pelliculés
Bulgaria:	Леветирацетам Пфайзер	
Repubblica Ceca:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	potahované tablety
Danimarca:	Levetiracetam Pfizer	
Finlandia:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	kalvopäällysteiset tabletit
Francia:	LEVETIRACETAM PFIZER 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg,	comprimé pelliculé sécable
Germania:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	filmtabletten
Grecia:	Levetiracetam Pfizer	
Ungheria:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg	filmtableta
Irlanda:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	film-coated tablets
Italia:	Levetiracetam Pfizer	
Lussemburgo:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	comprimés pelliculés
Paesi Bassi:	Levetiracetamfumaraat Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	filmomhulde tabletten
Norvegia:	Levetiracetam Pfizer	
Romania:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	comprimatate filmate
Polonia:	Levetiracetam Pfizer	
Portogallo:	Levetiracetam Pfizer	
Spagna:	Levetiracetam Pharmacia 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	comprimidos recubiertos con película EFG
Slovacchia:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	filmom obalené tablety
Slovenia:	Levetiracetam Pfizer 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	filmsko obložene tablete
Svezia:	Levetiracetam Pfizer	
Regno Unito:	Levetiracetam 250 mg/500 mg/750 mg/1000 mg	film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 08/2012